＊＊ 2009/09/04改訂（第7版）
＊ 2008/05/21改訂（第6版）

医療機器承認番号 21000BZG00037000

類別 機械器具 06 呼吸補助器

高度管理医療機器 一般的名称 成人用人工呼吸器 JMDN 42411000

販売名 「バード8400STi」の付属品（呼気弁ボディ、呼気弁ダイアフラム、フローセンサ）

【警告】

＜使用方法＞

◆使用前、使用中、使用後はそれぞれ、バード8400STiの「**人工呼吸器チェックリスト**」に従って点検してください。点検や作動中に何らかの異常が見られる時は直ちに使用を止め、IMI㈱が認定するサービスマンにご連絡ください［患者さんに重篤な傷害を起こす可能性があります］。

◆**使用される前**に、バード8400STiの添付文書及び取扱説明書を熟読され、内容をよく理解しておいてください。

◆**呼吸回路の中に溜まった水**は、適宜排水してください。水が患者さんやバード8400STiの本体内に入らないように注意してください水が入った場合、異常の原因となります。また、患者さんにつけたまま、呼吸回路内の水を取り除くために、圧縮空気によるエアガンなどを使用しないでください。呼吸回路を点検する時は、手をよく洗い、呼吸回路を不潔にしないように注意してください。

◆バード8400STiの**呼気排出口**を塞いだり、一方向弁を取り付けないでください［バード8400STiの作動に悪影響を与え、患者さんが危険な状態に陥ることがあります］。

◆**呼気弁ダイアフラム**を毎日点検し、破損や劣化のないことを確認してください。何らかの損傷が見られる場合はすぐに交換してください［そのまま使用した場合、換気が適切に行われません］。

◆バード8400STiに**フローセンサ**を必ず装着し、呼気の換気量が常に表示されていることを確認してご使用ください。

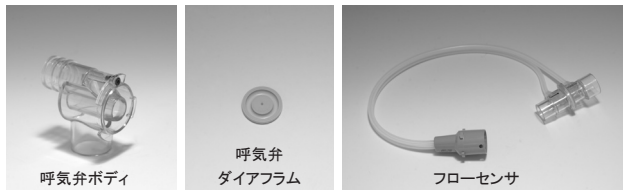
【形状・構造及び原理等】

原理

吸気ガスの流れる方向と患者さんからの呼気ガスは呼気バルブにより制御されます。

呼気弁ボディ

呼気弁
ダイアフラム

フローセンサ

【使用目的、効能又は効果】

バード8400STiからの制御に従って、バード8400STiからのガスを患者さんに供給し、患者さんからの呼気ガスを大気に排出。

【操作方法又は使用方法等】

①本品をバード8400STiの取扱説明書の記載に従って、呼吸回路に接続してください。

②患者さんに使用する前に、加温加湿器のチャンバを含めた状態でバード8400STiの取扱説明書の「第6章 作動チェック（始業点検）」の圧テストを行い、組立ミスやパーツの傷みなどによるリークがないことを確認してください。

＜使用中の点検＞

①バード8400STiの換気量・換気回数の実測値と測定値を比べ、許容誤差範囲内であることを確認してください。

②呼吸回路のはずれ、ゆるみのないことを確認してください。

③正常に換気され、バード8400STiのアラームが作動していないことを確認してください。

④バード8400STiのアラーム、換気条件が適正に設定されていることを確認してください。

⑤バード8400STiの気道内圧と分時換気量下限アラームをOFFにしないでください。

⑥フローセンサに水が貯留した場合、一旦外して水抜きしてください。

＜使用後のあとかたづけ＞

呼吸回路をはずして、洗浄・滅菌をしてください。パーツの欠品、傷みを点検し、必要に応じて補充してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

◆**呼吸回路**をバード8400STiに取り付ける際は、バード8400STiの取扱説明書の図を参照し、正しく取り付けてくださいバード［8400STiの取扱説明書に記載されている以外の方法を取った場合や、指定以外の呼吸回路やアクセサリを使用した場合、バード8400STiを損傷し、不安定な動作や作動不良の原因となります］。

◆**バード8400STiの本体付属の取扱説明書・簡易取扱説明書・添付文書**を必ず熟読され、不明な点があれば、バード8400STiの取扱説明書・簡易取扱説明書・添付文書などで確認してから患者さんにご使用ください。

＜その他の注意＞

◆呼吸回路、アクセサリ類に**過度なテンション**をかけないでください。

◆**洗浄や乾燥**時に高圧ガスを使用しないでください［破損の原因となります］。

◆**呼気弁等のアクセサリ**は精密部品です。取り付け、取り外し、洗浄の際は、取り扱いに注意してください。

◆**フローセンサ**に洗浄器具（ブラシなど）を入れないでください［フローセンサを損傷し、換気測定ができなくなります］。

◆呼気弁、フローセンサの接続口などのバード8400STiの**開口部**に直接、洗剤や消毒・殺菌薬を吹きかけないでください。呼気弁シャフトやピペットやフローセンサに洗剤等が溜まらないようにしてください。

◆各アクセサリ類の**滅菌**の際は、滅菌の最大温度を守ってください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

常温常湿による保管。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

＜洗浄／清掃／滅菌＞

①暖かい洗浄液で呼気弁ボディ・呼気弁ダイアフラムを含む呼吸回路全体を洗浄してください。その後、温水で完全にリンスして、滅菌・殺菌行程に回します。薬液消毒、EOG滅菌（54℃）、オートクレーブ（135℃）が可能です。

②薬液による殺菌・滅菌は、付着物などを洗浄後、グルタルアルデヒド2％液に12時間浸け、それから完全に洗剤を洗い落とし、乾燥させてください。

＜点検＞

消耗・損傷・欠品のないことを確認してください。異常が見られる場合、交換してください。

【包装】

1個単位。

【主要文献及び文献請求先】

＊＊ アイ・エム・アイ株式会社 人工呼吸器部
住所：〒110-0014 東京都台東区北上野1-10-14
TEL：03-5246-9463
E-mail：support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

選任製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社
住所：〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12
TEL：048-988-4411（代）
輸入先国名：米国
＊＊ **製造業者名**：ケアフュージョン 207
（CareFusion 207, Inc.）

C0039-2